SERIE GENERALE

Spedizione in abbonamento postale (50%) - Roma — **Anno 136° — Numero 128**

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — **Roma - Sabato, 3 giugno 1995** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La Gazzetta Ufficiale, *oltre alla* **Serie generale**, *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO-LEGGE 2 giugno 1995, n. **219.**

Norme in materia di istituti e personale appartenenti al Servizio sanitario nazionale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per fronteggiare le maggiori spese sostenute dalle unità sanitarie locali negli anni 1993-1994, per accelerare le procedure di approvazione dei progetti di edilizia sanitaria, per finanziare le borse di studio dei medici specializzandi, nonché per garantire la piena efficienza e funzionalità dei servizi dirigenziali delle aziende sanitarie ed ospedaliere;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 giugno 1995;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri del bilancio e della programmazione economica, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e per la funzione pubblica e gli affari regionali;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Finanziamento oneri di parte corrente del Servizio sanitario nazionale

1. Per fronteggiare le maggiori occorrenze finanziarie di parte corrente del Servizio sanitario nazionale per gli anni 1993 e 1994, la Cassa depositi e prestiti è autorizzata a concedere alle regioni finanziamenti entro il limite massimo degli importi indicati nell'allegata tabella *A*. Con determinazione del direttore generale della Cassa depositi e prestiti, da adottarsi esclusivamente sulla base delle indicazioni di cui alla predetta tabella *A*, si provvede alla concessione dei mutui ed alla contestuale somministrazione in due quote uguali, di cui la seconda non può essere concessa prima del 30 settembre 1995. La regione Valle d'Aosta e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle predette eventuali maggiori occorrenze finanziarie ai sensi dell'articolo 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724. Non si applica il disposto di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 65, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 1989, n. 155.

2. Qualora l'importo dei finanziamenti concessi ai sensi del comma 1 dovesse eccedere le maggiori esigenze accertate in sede di verifica della spesa sanitaria per gli anni 1993 e 1994, condotta nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la differenza deve essere versata all'entrata del bilancio dello Stato.

3. I mutui di cui al comma 1, aumentati degli interessi di preammortamento, sono rimborsati alla Cassa depositi e prestiti dal Ministero del tesoro in 20 annualità posticipate decorrenti dall'anno successivo a quello della somministrazione. All'onere per l'ammortamento dei mutui, valutato in lire 400 miliardi a decorrere dall'anno 1996, si provvede mediante utilizzo della proiezione per gli anni 1996 e 1997 dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1995-1997, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1995, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro.

4. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 2.

Ripiano debiti U.S.L.

1. Al fine di agevolare gli interventi regionali in relazione alle gestioni stralcio previste dall'articolo 6, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, le regioni e le province autonome possono utilizzare, senza alcun vincolo di destinazione, le eventuali disponibilità derivanti dai mutui per i ripiani della maggiore spesa sanitaria per gli anni dal 1985 al 1992; le regioni, dopo aver accertato l'avvenuta estinzione di tutte le partite debitorie relative agli anni dal 1985 al 1992 e l'esistenza di residue liquidità derivanti dai mutui relativi ai predetti anni, possono utilizzare tali liquidità per il pagamento di partite debitorie degli anni 1993 e 1994. Le regioni sono tenute a comunicare ai Ministeri del tesoro e della sanità l'importo delle predette liquidità distinte per anni di provenienza.

2. L'integrale assunzione da parte delle regioni dei mutui a copertura delle maggiori spese sanitarie per gli esercizi dal 1987 al 1991, può essere effettuato anche nelle more del completamento degli adempimenti di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 65, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 1989, n. 155.

Art. 3.

Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

1. Al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 2, ed all'articolo 7, commi 1 e 7, dopo le parole: «province autonome» sono inserite le seguenti: «e la regione interessata»;

b) all'articolo 2, comma 3, dopo le parole: «scientifica e tecnologica» sono inserite le seguenti: «e il Ministro del tesoro»;

c) all'articolo 2, comma 3, lettera *a)* dopo le parole: «i criteri generali per il riconoscimento» sono inserite le seguenti: «a tempo indeterminato»;

d) all'articolo 3, comma 1, i numeri 1), 2) e 3) sono sostituiti dai seguenti:

«1) il consiglio di amministrazione, il cui presidente assume la legale rappresentanza dell'istituto; del consiglio fanno parte due rappresentanti della regione interessata;

2) il direttore generale, che assume le funzioni di amministratore delegato del consiglio di amministrazione. Egli è nominato dal Ministro della sanità, d'intesa con il presidente della regione competente per territorio, nell'ambito di una terna proposta dal consiglio di amministrazione, composta di candidati scelti tra soggetti in possesso del titolo di studio e dei requisiti necessari per la nomina a direttore generale delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere;

3) il collegio dei revisori, nominato dal Ministro della sanità, composto da cinque membri, di cui uno designato dal Ministro del tesoro, fra i funzionari della Ragioneria generale dello Stato, due dal Ministro della sanità, fra i funzionari del Ministero, uno dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, fra i funzionari del Ministero, ed uno dalla regione in cui ha sede l'istituto. Il collegio è presieduto dal componente di nomina del Ministro del tesoro. Il rappresentante della regione deve possedere i requisiti di professionalità richiesti per l'iscrizione nel registro dei revisori contabili. Il collegio dei revisori vigila sull'attività amministrativa dell'istituto e sull'osservanza delle leggi, verifica la regolare tenuta della contabilità e la corrispondenza del rendiconto generale alle risultanze delle scritture contabili, esamina il bilancio di previsione e le relative variazioni ed assestamento ed informa il controllo sugli atti ai principi contenuti nell'articolo 2403 del codice civile. Accerta almeno ogni trimestre la consistenza di cassa e può chiedere notizie al direttore generale sull'andamento dell'istituto. I revisori possono, in qualsiasi momento, procedere, anche individualmente, ad atti di ispezione e di controllo;»;

e) all'articolo 3, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«*1-bis.* Il rapporto di lavoro del direttore generale è a tempo pieno, regolato da contratto di diritto privato di durata quinquennale, rinnovabile, e non può comunque protrarsi oltre il settantesimo anno di età. I contenuti di tale contratto sono fissati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'articolo 3, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Il trattamento economico viene fissato dal Ministro della sanità, con proprio decreto, in base, ai criteri indicati nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri. Ai membri del consiglio di amministrazione e del collegio dei revisori spetta un'indennità lorda pari al 10 per cento degli emolumenti del direttore generale. Ai presidenti di detti organi compete una maggiorazione pari al 20 per cento dell'indennità fissata per gli altri componenti.»;

f) all'articolo 3, comma 2, alla fine del primo periodo, sono inserite le seguenti parole: «fermo quanto disposto nel comma 1.»;

g) il comma 3 dell'articolo 3 è abrogato;

h) all'articolo 4, comma 1, le parole: «dalle disposizioni» sono sostituite dalle seguenti: «in analogia con»;

i) il comma 2 dell'articolo 4 è abrogato;

l) al comma 3 dell'articolo 4 le parole: «la predetta disciplina viene adeguata — limitatamente al personale addetto alla ricerca —» sono sostituite dalla seguenti: «saranno disciplinate le modalità di assunzione del personale presso gli istituti di diritto pubblico»;

m) all'articolo 7, i commi 4 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

«*4.* Restano ferme le funzioni del consiglio di amministrazione dell'istituto "G. Gaslini" di Genova, la cui composizione, determinata ai sensi dello statuto, è integrata con un rappresentante del Ministero della sanità ed un rappresentante della regione Liguria.

6. Gli istituti, entro 90 giorni dalla emanazione del decreto di riconoscimento del carattere scientifico di cui al comma 1, adeguano i propri statuti e regolamenti; decorso tale termine, il Ministro della sanità provvede, previa diffida, in via sostitutiva.».

Art. 4.

Guardia medica

1. Le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere, in deroga a quanto previsto dai commi 5 e 7 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, per i servizi di guardia medica ed emergenza territoriale, istituiti dalle regioni ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 41, utilizzano i medici di guardia medica convenzionati con il Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, nonché i medici sostituti di guardia medica in servizio alla data di entrata in vigore del presente decreto e gli altri sostituti resi necessari dalle carenze in particolari ambiti territoriali, in attesa dell'organizzazione sul territorio nazionale dei servizi di emergenza di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 1992, e dei nuovi modelli organizzativi della medicina di base.

Art. 5.

Accelerazione dei programmi di edilizia sanitaria

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché gli enti di cui all'articolo 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, sono tenuti a procedere, per quanto di rispettiva competenza, entro il termine di 240 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, alla predisposizione ed all'approvazione dei progetti esecutivi relativi ai programmi di edilizia sanitaria di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e di quelli di cui all'articolo 2 della legge 5 giugno 1990, n. 135.

2. Le regioni e le province autonome, nonché gli enti di cui al comma 1, entro i 30 giorni successivi all'approvazione, inviano al CIPE la richiesta di finanziamento relativo ai progetti inclusi nei programmi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, per ottenere la relativa autorizzazione a contrarre mutui da parte del Ministero del tesoro.

3. Entro 15 giorni dalla data di richiesta del finanziamento la segreteria del CIPE sottopone al Comitato la richiesta stessa ai fini della relativa deliberazione.

4. Sono revocati dal CIPE i finanziamenti relativi ai progetti inclusi nei programmi di cui al citato articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, per i quali entro il termine di cui al comma 2 non sia stata presentata la richiesta di finanziamento, ferma restando la riallocazione degli stessi finanziamenti nell'ambito del piano pluriennale di investimenti di cui al medesimo articolo 20. La ridestinazione di detti finanziamenti, quale anticipazione sulla successiva quota, a favore delle regioni, delle province autonome e degli enti di cui al comma 1, i cui interventi sono in avanzato stato di attuazione, è effettuata dal CIPE, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

5. L'articolo 11 del decreto-legge 24 novembre 1994, n. 646, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 1995, n. 22, è abrogato.

Art. 6.

Finanziamento della formazione specialistica dei medici del Servizio sanitario nazionale

1. Per le finalità previste dal decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257, gli stanziamenti di cui all'articolo 6, comma 2, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, come modificati dall'articolo 4, comma 14, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, sono integrati di lire 75 miliardi per l'anno 1995, 150 miliardi per l'anno 1996, 225 miliardi per l'anno 1997 e successivi. All'onere di cui al presente articolo si provvede con quote del Fondo sanitario nazionale allo scopo vincolate.

Art. 7.

Formazione specialistica e riconoscimento titolo cittadini extracomunitari

1. Il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, d'intesa con i Ministeri della sanità e del tesoro, previa verifica oggettiva da parte del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e del Ministero della sanità delle capacità recettive delle strutture universitarie e di quelle convenzionate con le università, può autorizzare le scuole di specializzazione in medicina e chirurgia ad ammettere, in soprannumero, medici stranieri laureati in Italia che siano destinatari, per l'intera durata del corso, di borse di studio dei Governi dei rispettivi Paesi o di istituzioni italiane o straniere, riconosciute idonee. Per l'ammissione in soprannumero i medici devono aver superato le prove di ammissione previste dall'ordinamento della scuola. Limitatamente all'anno accademico 1994-1995, qualora le prove siano state già effettuate, l'ammissione è disposta direttamente.

2. Con decreto del Ministero della sanità di concerto con il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e teconologica, sono riconosciuti i titoli abilitanti all'esercizio delle professioni infermieristiche, tecniche e della riabilitazione, conseguiti all'estero dai cittadini extracomunitari e dagli apolidi residenti legalmente in Italia o autorizzati a soggiornare temporaneamente in Italia. Fino a quando non sarà data attuazione agli accordi ratificati con la legge 29 dicembre 1994, n. 747, al riconoscimento si provvede ai sensi delle disposizioni della legge 8 novembre 1984, n. 752.

Art. 8.

Nomina direttori sanitari e amministrativi delle UU.SS.LL. e delle aziende ospedaliere

1. L'incarico di direttore sanitario dell'unità sanitaria locale e di direttore sanitario dell'azienda ospedaliera potrà essere conferito ad un direttore sanitario ospedaliero di ruolo in servizio alla data del 31 dicembre 1994.

2. Fino alla pubblicazione dell'elenco dei candidati che hanno superato i primi esami di idoneità nazionale all'esercizio delle funzioni di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, l'incarico di direttore sanitario dell'unità sanitaria locale e di direttore sanitario dell'azienda ospedaliera potrà essere conferito, rispettivamente, ad un coadiutore sanitario o ad un vice direttore sanitario, che siano in possesso della specializzazione in una delle discipline comprese nell'area dell'igiene e di una anzianità di servizio di sei anni nella medesima posizione funzionale. L'incarico di direttore sanitario dell'unità sanitaria locale potrà inoltre essere conferito ad un medico appartenente ad una posizione funzionale di livello apicale, in possesso di un *curriculum* comprovante un *iter* formativo ed esperienze professionali nel campo della programmazione o gestione di servizi sanitari. L'incarico di dirigente medico di presidio ospedaliero potrà essere conferito al personale inquadrato nella posizione funzionale di vice direttore sanitario che presenti maggiori titoli da valutare con i criteri previsti, per il relativo concorso, dal decreto del Ministro della sanità in data 30 gennaio 1982, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 22 febbraio 1982.

3. Gli incarichi di cui ai commi 1 e 2 cessano alla scadenza del novantesimo giorno dalla data di pubblicazione dell'elenco degli idonei e comunque non oltre un anno dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

Art. 9.

Asilo nido del Ministero della sanità

1. Il Ministro della sanità è autorizzato a corrispondere agli aventi diritto le somme occorrenti per il funzionamento dell'asilo nido del Ministero della sanità fino al 30 giugno 1995.

2. All'onere derivante dal comma 1, valutato in lire 374 milioni per l'anno 1995, comprensivo di debiti pregressi ammontanti a lire 299 milioni, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno finanziario 1995, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

3. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 giugno 1995

SCÀLFARO

DINI, *Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro*

GUZZANTI, *Ministro della sanità*

MASERA, *Ministro del bilancio e della programmazione economica*

SALVINI, *Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica*

FRATTINI, *Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* MANCUSO

TABELLA *A*
(prevista dall'art. 1, comma 1)

Regioni	Importi mutuabili (in miliardi di lire)
Piemonte	162
Lombardia	380
Veneto	256
Friuli-Venezia Giulia	75
Liguria	142
Emilia-Romagna	288
Toscana	289
Umbria	60
Marche	138
Lazio	426
Abruzzo	51
Molise	19
Campania	381
Puglia	169
Basilicata	21
Calabria	182
Sicilia	323
Sardegna	118
Totale . . .	3.480

95G0257

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

PROVVEDIMENTO 29 maggio 1995.

Aggiornamento delle «Note» riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali, e successive modificazioni.

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art 1, comma 1, lettera *h),* della legge 23 ottobre 1992, n. 421, con particolare riferimento all'art. 7;

Visto il proprio provvedimento 30 dicembre 1993, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, con cui si è proceduto alla riclassificazione dei medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visti i propri successivi provvedimenti 17 gennaio 1994, 28 febbraio 1994, 31 marzo 1994, 18 aprile 1994, 26 luglio 1994, 18 ottobre 1994 e 24 novembre 1994, pubblicati, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 1994, nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 7 marzo 1994, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 6 aprile 1994, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 94 del 23 aprile 1994, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 1994, con i quali sono state apportate modifiche e integrazioni al provvedimento di riclassificazione dei medicinali;

Visto, in particolare, i propri provvedimenti 18 aprile 1994, 28 dicembre 1994 e 10 aprile 1995, con i quali si è provveduto ad aggiornare le «Note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate a norma dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Visto il proprio provvedimento 10 aprile 1995 in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale,* con il quale è stata prorogata al 30 giugno 1995 la possibilità di dispensazione, in regime di Servizio sanitario nazionale, delle specialità medicinali elencate nella nota 37, da parte di strutture pubbliche e di farmacie aperte al pubblico;

Ritenuto di dover apportare ulteriori modifiche al testo delle note riportate nei predetti provvedimenti, e di prorogare al 31 dicembre 1995 la possibilità di dispensazione in farmacia delle specialità medicinali elencate nella nota 37;

Viste le proprie deliberazioni assunte nelle sedute del 15 e 29 maggio 1995;

Decreta:

Art. 1.

Alle «Note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate a norma dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» riportate nell'allegato 1 al provvedimento 18 aprile 1994 e 28 dicembre 1994 pubblicati, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 94 del 23 aprile 1994, e n. 32 dell'8 febbraio 1995, è apportata la seguente modifica:

a) sono eliminate le note 60 e 62 riportate nell'allegato 1 (lettera B-Note aggiuntive) di cui al predetto provvedimento 28 dicembre 1994.

Art. 2.

Fino al 31 dicembre 1995, le specialità medicinali elencate nella nota 37 dell'allegato al provvedimento 18 aprile 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 94 del 23 aprile 1994, possono essere dispensate, in regime di Servizio sanitario nazionale, dalle farmacie aperte al pubblico, in alternativa alla dispensazione da parte delle strutture pubbliche.

Art. 3.

1. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 1995

p. Il Ministro della sanità
Il presidente della Commissione unica del farmaco
CONDORELLI

95A3116

UNIVERSITÀ DI MILANO

DECRETO RETTORALE 15 maggio 1995.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Milano, approvato con regio decreto 4 novembre 1926, n. 2280, e modificato con regio decreto 13 ottobre 1927, n. 2233, e successive modifiche;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, e successivi aggiornamenti;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652, e successive modificazioni;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, e, in particolare, l'art. 7 «Disposizioni per le scuole dirette a fini speciali»;

Vista la proposta, avanzata dal consiglio della facoltà di medicina e chirurgia di questa Università, riguardante la trasformazione della scuola diretta a fini speciali per tecnici di anatomia patologica e citoistologia in uno specifico corso di diploma universitario;

Preso atto che il Consiglio universitario nazionale, nella sua riunione del 21 gennaio 1993, ha espresso parere negativo a tale trasformazione, con la motivazione che i contenuti della scuola si trovano, come indirizzo in anatomia patologica, nel corso del diploma universitario per tecnico di laboratorio biomedico;

Visto il decreto rettorale 21 ottobre 1992 con il quale è stato istituito presso l'Università di Milano il diploma universitario per tecnico di laboratorio biomedico;

Vista la delibera in data 20 marzo 1995, con la quale il consiglio della facoltà di medicina e chirurgia ha recepito il parere del Consiglio universitario nazionale;

Ravvisata la particolare necessità di modificare lo statuto, in deroga al termine triennale di cui all'ultimo comma dell'art. 17 del testo unico 31 agosto 1933, n. 1592;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Milano, approvato e modificato con i decreti indicati nelle premesse, è ulteriormente modificato come di seguito specificato.

Art. 1.

La scuola per tecnici di anatomia patologica e citoistologia è soppressa. Conseguentemente, in tal senso è modificato l'art. 1220 del titolo XV, contenente l'elenco delle scuole dirette a fini speciali istituite presso l'Università.

Gli articoli da 1249 a 1261, concernenti l'anzidetta scuola, sono cassati, con lo scorrimento degli articoli successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 15 maggio 1995

p. *Il rettore:* POCAR

95A3123

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 1° aprile 1995, n. 100, recante: «Norme in materia di istituti e personale appartenenti al Servizio sanitario nazionale».

Il decreto-legge 1° aprile 1995, n. 100, recante: «Norme in materia di istituti e personale appartenenti al Servizio sanitario nazionale» non è stato convertito in legge nel termine di sessanta giorni dalla sua pubblicazione, avvenuta nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 78 del 3 aprile 1995.

95A3130

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

È autorizzata l'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali con le specificazioni di seguito indicate:

Decreto NFR n. 323/1995 dell'11 maggio 1995

Specialità medicinale: «CARBOCAINA 1%» e «CARBOCAINA 2%» con e senza adrenalina, soluzione iniettabile per anestesia locale, (nuove preparazioni di specialità medicinale già registrata), alle condizioni con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Astra farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via degli Artigianelli, 10 - Milano, codice fiscale n. 07968919153.

Produttore: la produzione i controlli ed il confezionamento delle preparazioni di cui sopra sono effettuate dalla società Vetter Pharma-Fertigung GmbH nello stabilimento sito in Ravensburg - Germania.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

1 siringa preriempita monouso da 5 ml 1% (senza adrenalina) - n. A.I.C. 016691457 (in base 10) 0HXD81 (in base 32) - classe: *c)*;

1 siringa preriempita monouso da 10 ml 1% (senza adrenalina) - n. A.I.C. 016691469 (in base 10) 0HXD8F (in base 32) - classe: *c)*;

1 siringa preriempita monouso da 5 ml 2% (senza adrenalina) - n. A.I.C. 016691471 (in base 10) 0HXD8H (in base 32) - classe *c)*;

1 siringa preriempita monouso da 10 ml 2% (senza adrenalina) - n. A.I.C. 016691483 (in base 10) 0HXD8V (in base 32) - classe *c)*;

1 siringa preriempita monouso da 5 ml 1% (con adrenalina 1:200.000) - n. A.I.C. 016691495 (in base 10) 0HXD97 (in base 32) - classe *c)*;

1 siringa preriempita monouso da 10 ml 1% (con adrenalina 1:200.000) - n. A.I.C. 016691507 (in base 10) 0HXD9M (in base 32) - classe *c)*;

1 siringa preriempita da 5 ml 2% (con adrenalina 1:200.000) - n. A.I.C. 016691519 (in base 10) 0HXD9Z (in base 32) - classe *c)*;

1 siringa preriempita monouso da 10 ml 2% (con adrenalina 1:200.000) - n. A.I.C. 016691521 (in base 10) 0HXDB1 (in base 32) - classe *c)*.

Composizione:

1 ml di soluzione di «Carbocaina 1% senza adrenalina» contiene: principi attivi: mepivacaina cloridrato 10 mg; eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazione iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

1 ml di soluzione di «Carbocaina al 2% senza adrenalina» contiene: principi attivi: mepivacaina cloridrato mg 20; eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

1 ml di soluzione di «Carbocaina 1% con adrenalina» contiene: principi attivi: mepivacaina cloridrato mg 10, adrenalina tartrato acido pari ad adrenalina base mg 0,005; eccipienti: sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica);

1 ml di soluzione di «Carbocaina 2% con adrenalina» contiene: principi attivi: mepivacaina cloridrato mg 20, adrenalina tartrato acido pari ad adrenalina base mg 0,005; eccipienti: sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: «Carbocaina» è indicato negli interventi di chirurgia generale, ostetricia e ginecologia urologia, oculistica, dermatologia, otorinolaringoiatria, ortopedia, nonché in medicina generale sportiva, con le seguenti tecniche anestesiologiche: blocco peridurale e caudale, blocco paraventerale, blocco nervoso periferico, blocco paracervicale, infiltrazione dei tessuti.

«Carbocaina con adrenalina» è particolarmente indicato quando si desideri prolungare la durata dell'anestesia regionale oppure quando è necessario ottenere un'ischemia totale.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale vendibile al pubblico dietro presentazione di ricetta medica, utilizzabile una sola volta (art. 5 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto A.I.C. n. 324/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale: «KAMBRAX» (bambuterolo cloridato) nelle forme: compresse divisibili × 10 mg e compresse divisibili × 20 mg.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Vicenza, via della Chimica, 9 - codice fiscale 03804420154.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale è effettuata dalla società AB Astra nello stabilimento sito in Sodertalje (Svezia).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

30 compresse divisibili da mg 10 in blister - n. A.I.C. 029187010 (in base 10) 0VUQY2 (in base 32) - classe: *c*);

30 compresse divisibili da mg 20 in blister - n. A.I.C. 029187022 (in base 10) 0VUQYG (in base 32) - classe: *c*).

Composizione:

una compressa divisibile da mg 10 contiene: principio attivo: bambuterolo cloridato mg 10; eccipienti: lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina e magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una compressa da mg 20 contiene: principio attivo: bambuterolo cloridato mg 20; eccipienti: lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina e magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: asma bronchiale, bronchite cronica, enfisema ed altre malattie polmonari, in cui il broncospasmo sia presente quale complicanza.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale vendibile al pubblico dietro presentazione di ricetta medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Altre condizioni: la specialità medicinale deve essere destinata all'impiego nel solo territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto NFR n. 325/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale: «ZEMELAN R» (diltiazem), nelle forme capsule da 120 mg, da 180 mg e da 240 mg.

Titolare A.I.C.: Boehringer Mannheim Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via S. Uguzzone, 5 - codice fiscale 0484360153.

Produttore: la produzione della specialità medicinale è effettuata dalla società Elan Pharma Ltd., nello stabilimento sito in Monksland-Athlone, Country Westmeath (Irlanda).

Le operazioni terminali di confezionamento ed i controlli sul prodotto finito sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Monza, viale della Libertà, km 0,750.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

14 capsule retard mg 120 - n. A.I.C. 028233017 (in base 10) 0VXM9T (in base 32) - classe: *a*) - prezzo L. 11.300, ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali;

14 capsule retard da mg 180 - n. A.I.C. 028233029 (in base 10) 0VXMB5 (in base 32) - classe *a*) - prezzo L. 16.400, ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali;

14 capsule retard da mg 240 - n. A.I.C. 028233031 (in base 10) 0VXMB7 (in base 32) - classe *a*) - prezzo L. 19.600, ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali.

Composizione:

una capsula retard da 120 mg contiene: principio attivo: diltiazem cloridrato mg 120; altri componenti: acido fumarico, talco, polivinilpirrolidone, microgranuli inerti, copolimeri dell'acido acrilico e metacrilico, gelatina, biossido di titanio (E 171) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una capsula retard da mg 180 contiene: principio attivo: diltiazem cloridato mg 180; altri componenti: acido fumarico, talco, polivinilpirrolidone, microgranuli inerti, copolimeri dell'acido acrilico e metacrilico, gelatina, biossido di titanio (E 171) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una capsula retard da mg 240 contiene: principio attivo: diltiazem cloridato mg 240; altri componenti: acido fumarico, talco, polivinilpirrolidone, microgranuli inerti, copolimeri dell'acido acrilico e metacrilico, gelatina, biossido di titanio (E 171) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: angina pectoris, ipertensione arteriosa (pressione alta).

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto A.I.C. n. 326/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale: «PIVANAZOLO» (pivaloilossimetil miconazolo cloruro) nelle preparazioni «pomata» e soluzione per «irrigazione vaginale».

Titolare A.I.C. Istituto farmaco biologico Ripari Gero S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Monteriggioni (Siena) - codice fiscale 00050260520.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento consortile sito in Monteriggioni (Siena).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

1 tubo da 30 g di pomata dermatologica - n. A.I.C.: 027536059 (in base 10) 0U8BPV (in base 32) - classe: *c*);

5 flaconi monouso da 150 ml di soluzione allo 0,27% per irrigazioni vaginali - n. A.I.C.: 027536085 (in base 10) 0U8BQP (in base 32) - classe: *a*) - prezzo L. 15.600 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali.

Composizione:

100 g di pomata contengono: principio attivo: pivaloilossimetil miconazolo cloruro 2,7 g (corrispondente a 2 g di miconazolo cloruro); eccipienti: Tefase 63 (stearàto di glicole e polietilenglicole), labrafil poliossietilene oleico gliceride) paraffina liquida, butil idrossianisolo (BHA) p. idrossibenzoato di metile, p. idrossibenzoato di propile, acido lattico, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

100 ml di soluzione per irrogazione vaginale contengono: principio attivo: pivaloilossimetil miconazolo cloruro 0,27 g (corrispondente a 0,20 g di miconazolo cloruro); eccipienti: glicerolo, metile p. ossibenzoato, propile p. ossibenzoato, acido lattico, acqua depurata q.b. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche:

per la preparazione pomata dermatologica: infezione della pelle o delle unghie provocate da dermatofiti o da Candida eventualmente complicate da sovrinfezioni da batteri Gram-positivi;

per la preparazione: soluzione per irrigazioni vaginali: coadiuvante della terapia delle affezioni vulvo-vaginali da Candida, anche se sovrainfetta da germi Gram-positivi: può essere impiegata anche dopo altra terapia topica o per os, allo scopo di ridurre il rischio di recidive.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Decreto A.I.C. n. 328/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale «MESULENE» (nimesulide) nelle forme: bustine × mg 100 e supposte × mg 200, (nuove forme farmaceutiche di specialità medicinale già registrate).

Titolare A.I.C.: Virginia farmaceutici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazza Amendola 3 - codice fiscale 10433130159.

Produttore:

per la preparazione bustine da mg 100: la produzione ed i controlli sono effettuati dalla società Ecobi farmaceutici S.a.s. nello stabilimento sito in Ronco Scrivia (Genova), via E. Bazzano, mentre le operazioni terminali di confezionamento in bustine sono effettuate dalla società Lamp S. Prospero S.p.a. nello stabilimento sito in S. Prospero (Modena);

per la preparazione supposte da mg 200: la produzione, i controlli ed il confezionamento sono effettuati dalla società Ecobi farmaceutici S.a.s. nello stabilimento sito in Ronco Scrivia (Genova), via E. Bazzano.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

30 bustine da mg 100 - n. A.I.C. 029007022 (in base 10) 0VP75G (in base 32) - classe: *a)*- prezzo L. 16.400 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali;

10 supposte × mg 200 - n. A.I.C. 029007034 (in base 10) 0VP75U (in base 32) - classe: c).

Composizione:

ogni bustina da 100 mg contiene: principio attivo: nimesulene mg 100; eccipienti: saccarosio, aroma arancio, acido citrico, maltodestrina, cetomacrogol 1000 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una supposta contiene: principio attivo: nimesulene mg 200; eccipienti: gliceridi semisintetici, poliossietilene sorbitan monosterato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da piressia, in particolare a carico dell'apparato osteoarticolare.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto A.I.C. n. 329/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale «BAMBEC» (bambuterolo cloridato) compresse divisibili × 10 mg e compresse divisibili × 20 mg.

Titolare A.I.C.: AB Astra Sodertalje (Svezia) rappresentata per la vendita in Italia dalla società Astra farmaceutici S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via degli Artigianelli, 10 - codice fiscale 07968910153.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale è effettuata dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Sodertalje (Svezia).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

30 compresse divisibili da mg 10 in blister - n. A.I.C. 028628016 (in base 10) 0V9P1J (in base 32) - classe: *c);*

30 compresse divisibili da mg 20 in blister - n. A.I.C. 028628028 (in base 10) 0V9P1W (in base 32) - classe: *c).*

Composizione:

una compressa divisibile da mg 10 contiene: principio attivo: bambuterolo cloridato mg 10; eccipienti: lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina e magnesiò stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una compressa da mg 20 contiene: principio attivo: bambuterolo cloridato mg 20; eccipienti: lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone, cellulosa microcristallina e magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: asma bronchiale, bronchite cronica, enfisema ed altre malattie polmonari, in cui il broncospasmo sia presente quale complicanza.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale vendibile al pubblico dietro presentazione di ricetta medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Altre condizioni: la specialità medicinale deve essere destinata all'impiego nel solo territorio italiano.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto A.I.C. n. 330/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale «REX 1000» nelle preparazioni «compresse effervescenti» e «bustine».

Titolare A.I.C.: LPB Istituto farmaceutico S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Cinisello Balsamo (Milano) - codice fiscale 00738480151.

Produttore:

per la preparazione compresse effervescenti la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati sia dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento comune sito in Milano, via Quaranta, 12, sia della società Laboratories Sandoz S.A. nello stabilimento sito in Avenue du Champ de Mars - Orleans (Francia);

per la preparazione bustine di granulato la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati sia dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento comune sito in Milano, via Quaranta, 12, sia dalla società Fine Foods NTM nello stabilimento sito in Brembate (Bergamo); le operazioni terminali di confezionamento di detta preparazione possono essere effettuate anche dalla società Lamp S. Prospero S.p.a. nello stabilimento sito in S. Prospero S/S (Modena).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

30 compresse effervescenti × g 1 - n. A.I.C.: 029481013 (in base 10) 0W3Q1P (in base 32) - classe: *a)* - prezzo L. 15.700 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei

prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali;

30 bustine di granulato 1 g - n. A.I.C.: 029481025 (in base 10) 0W3Q21 (in base 32) - classe: *a)* - prezzo L. 15.700 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali.

Composizione:

una compressa effervescente da 1000 mg contiene: principi attivi: gluconato-lattato di Ca 5.230,00 mg, carbonato di Ca 800,00 mg (corrispondenti a 1.000,00 mg di calcio ione); eccipienti: aroma arancio, saccarina sodica, polietilenglicole 4000, sodio bicarbonato, aroma mandarino, acido citrico anidro, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una bustina contiene: principi attivi: gluconato-lattato di Ca 5.880,00 mg, carbonato di Ca 600,00 mg (corrispondenti a 1.000,00 mg di calcio ione); eccipienti: acido citrico anidro, aspartame, aroma limone polvere (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: quelle riportate negli stampati di cui all'art. 2: prevenzione e trattamento della deplezione calcica nei casi in cui le sole misure dietetiche risultino inadeguate come nella terapia di mantenimento della tetania calciopriva e nelle ipocalcemie indotte da farmaci; osteoporosi, osteomalacia ed altri gravi disturbi della calciofissazione e del metabolismo osseo.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Decreto NCR n. 331/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale: «FASPIC» nelle confezioni: 12 bustine uso orale da mg 400 e 8 bustine uso orale da mg 600.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Vicenza, via della Chimica, 9 - codice fiscale 03804220154.

Produttore: la produzione, i controlli ed il confezionamento della specialità medicinale sono effettuati dalla società Zambon Group S.p.a. nello stabilimento sito in Vicenza, via della Chimica, 9.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

12 bustine uso orale × mg 400 - n. A.I.C.: 026916054 (in base 10) 0TPF6Q (in base 32) - classe: *c)*;

8 bustine uso orale × mg 600 - n. A.I.C.: 026916066 (in base 10) 0TPF72 (in base 32) - classe: *c)*.

Composizione:

una bustina × mg 400 contiene: principi attivi: ibuprofene 400 mg, L-arginina 370 mg; eccipienti: sodio bicarbonato, saccarina sodica, aspartame, aroma albicocca, saccarosio;

una bustina × mg 600 contiene: principi attivi: ibuprofene 600 mg, L-arginina 555 mg; eccipienti: sodio bicarbonato, saccarina sodica, aspartame, aroma albicocca, saccarosio.

Indicazioni terapeutiche: trattamento del dolore: mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari, dolori da episiotomia e post-partum, dolore da avulsioni dentarie, dolore post-operatorio, dolore causato da piccole lesioni o traumatismi; forme di reumatismo infiammatorio: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, morbo di Still; forme di reumatismo degenerativo: osteoartrosi (artrosi cervicale, dorsale, lombare, gonartrosi, coxartrosi, poliartrosi, ecc).; forme reumatiche extra articolari: tendiniti, fibrositi, borsiti, mialgie, lombaggine, periartrite scapolo omerale, sciatalgie, radicolo-nevrite.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Decreto NFR n. 332/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale: «VEPESID» (etoposide), nelle preparazioni capsule da mg 50 e da mg 100 (nuove forme farmaceutiche di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Paolo di Dono, 73 - codice fiscale 00082130592.

Produttore: la produzione della specialità medicinale è effettuata dalla società R.P. Scherer GmBH nello stabilimento sito in Eberhach-Baden (Germania).

I controlli sul prodotto finito nonché le operazioni terminali di confezionamento sono effettuati dalla società Bristol-Myers Squibb GmBH nello stabilimento sito in Regensburg (Germania).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

20 capsule × mg 50 - n. A.I.C.: 024639039 (in base 10) 0RHXKZ (in base 32) - classe *c)*;

10 capsule × mg 100 - n. A.I.C.: 024639041 (in base 10) 0RHXL1 (in base 32) - classe: *c)*.

Composizione:

ogni capsula da mg 50 contiene: principio attivo: etoposide 50 mg; eccipienti: acido citrico anidro, polietilenglicole 400, acqua depurata, glicerina; costituenti della capsula: glicerina, gelatina, titanio biossido, ossido di ferro rosso, sodio p-idrossibenzoato di etile, sodio propilidrossibenzoato, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

ogni capsula da 100 mg contiene: principio attivo: etoposide 100 mg; eccipienti: acido citrico anidro, polietilenglicole 400, acqua depurata, glicerina; costituenti della capsula: glicerina, gelatina, titanio biossido, ossido di ferro rosso, sodio p-idrossibenzoato di etile, sodio propilidrossibenzoato, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: «Vepesid» è indicato per il trattamento di: carcinoma del polmone a piccole cellule; morbo di Hodgkin; linfomi maligni (non Hodgkin); leucemia acuta non linfocitica.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica specialistica utilizzabile una sola volta (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Decreto A.I.C. n. 333/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale: «NEO-CITRAN» nella forma bustine di polvere per soluzione orale.

Titolare A.I.C.: Sandoz prodotti farmaceutici S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, via C. Arconati, 1 - codice fiscale 07195130153.

Produttore:

la produzione, i controlli sul prodotto finito ed il confezionamento sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento comune sito in Milano, via B. Quaranta, 12;

le operazioni terminali di confezionamento (imbustamento ed astucciamento) possono essere effettuate oltre che dalla società titolare dell'A.I.C. anche dalla società Sigmar Italia S.p.a. nello stabilimento sito in Almè (Bergamo) e dalla società Lamp S. Prospero S.p.a. nello stabilimento sito in S. Prospero (Modena).

Confezione autorizzata, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

10 bustine × g 6 di polvere per uso orale - n. A.I.C.: 028633016 (in base 10) 0V9TXS (in base 32) - classe: *c)*.

Composizione: una bustina da 6 g di polvere contiene: principi attivi: paracetamolo 500 mg, pseudoefedrina cloridrato 60 mg; eccipienti: fosfato di calcio neutro, acido malico, citrato di sodio, acido citrico, aspartame, sorbitolo, mannitolo, titanio biossido, E 104 giallo di

quinolina, aroma pompelmo, aroma frutto della passione, aroma limone (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di congestione e ipersecrezione nasale, febbre e cefalea associati a disturbi acuti otorinolaringoiatrici, a prescindere dalla loro eziologia, rinite allergica o infettiva, rinofaringite, sinusite, influenza. In caso di infezioni batteriche può essere necessaria una terapia antibiotica.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Decreto A.I.C. n. 334/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale: «EVITEX» nella forma capsule.

Titolare A.I.C.: Alcon Pharmaceuticals Ltd di Cham (Svizzera), rappresentata per la vendita in Italia della Alcon Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Cassina de' Pecchi (Milano), via Roma, 108 - codice fiscale 07435060152.

Produttore: la produzione ed il controllo della specialità medicinale sono effettuati dalla società Alcon Iberhis S.A. nello stabilimento sito in Alcobendas (Madrid) - Spagna.

Le operazioni di incapsulamento sono effettuate dalla società Gaioso Welcome S.A. nello stabilimento sito in Ctra Madrid - Barcellona km 26,300 - Alcala de Menares - Madrid (Spagna).

Confezione autorizzata, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

50 capsule - n. A.I.C.: 029164011 (in base 10) 0VU0HC (in base 32) - classe: *c).*

Composizione: una capsula contiene: principi attivi: vitamina A 25.000 UI, vitamina E nicotinato 230 mg; eccipienti: olio Labrafac; rivestimento della capsula: gelatina, glicerina, sodio metilparabene, sodio propilparabene, carmoisina, acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Indicazioni terapeutiche: «Evitex» è indicato in tutti i casi carenziali in seguito a cattivo assorbimento, specie lipidico, o a malnutrizione. Quale associazione bilanciata tra vitamina A e vitamina E, è indicato nel trattamento dei disturbi funzionali e nelle manifestazioni degenerative dei tessuti di origine epiteliale e mesodermica, specie nelle persone di media età ed anziane. Oftalmologia: disturbi circolatori del fondo dell'occhio, retinopatia diabetica, retinite centrale. Otorinolaringologia: otosclerosi, acufeni, vertigini. Dermatologia: dermatiti. Medicina generale e geriatria: turbe aterosclerotiche, ipercolesterolemia, ipertensione, insufficienza cerebrale, perdita di memoria, miastenia, artropatia, cefalea, climaterio. Traumatologia: disturbi trofici post-traumatici, mialgia e artralgia di origine circolatoria. Ginecologia: congestione pelvico-uterina. Previene le complicazioni circolatorie della terapia anovulatoria.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Decreto A.I.C. n. 336/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale «TESTOTOP TTS 10» e «TESTOTOP TTS 15» (testoterone) sistemi terapeutici transcutanei.

Titolare A.I.C.: Stada Arzneimittel AG di Bad Vilbel 4 (Germania Federale) rappresentata in Italia dalla dott.ssa Meran Pala Cristina, con sede e domicilio fiscale in Milano, via delle Forze Armate - codice fiscale MRNCST42H47F205E.

Produttore: la produzione della specialità medicinale è effettuata dalla società Alza Corporation nello stabilimento sito in Palo Alto - California (U.S.A.).

I controlli di qualità ed il confezionamento sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Bad Vilbel 4 (Germania Federale).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

Testotop TTS 10:

1) 10 cerotti a matrice per applicazioni scrotali - n. A.I.C.: 028975011 (in base 10) 0VN7X3 (in base 32) - classe: *c);*

2) 30 cerotti a matrice per applicazione scrotale n. A.I.C.: 028975035 (in base 10) 0VN7XV (in base 32) - classe: *c);*

3) 50 cerotti a matrice per applicazione scrotale - n. A.I.C.: 028975047 (in base 10) 0VN7Y7 (in base 32) - classe: *c);*

Testotop TTS 15:

1) 10 cerotti a matrice per applicazione scrotale - n. A.I.C.: 028975023 (in base 10) 0VN7XH (in base 32) - classe: *c);*

2) 30 cerotti a matrice per applicazione scrotale n. A.I.C.: 028975050 (in base 10) 0VN7YB (in base 32) - classe: *c);*

3) 50 cerotti a matrice per applicazione scrotale - n. A.I.C.: 028975062 (in base 10) 0VN7YQ (in base 32) - classe: *c).*

Composizione:

Testotop TTS 10: un cerotto con ritmo di rilascio di circa 2,4 mg di testosterone nelle 24 ore (area di superficie attiva: 40 cm^2) contiene 10,0 mg di testosterone;

Testotop TTS 15: un cerotto con un ritmo di rilascio di circa 3,6 mg di testosterone nelle 24 ore (area di superficie attiva: 60 cm^2) contiene 15,0 mg di testosterone.

Indicazioni terapeutiche: deficit primitivi e secondari di testoterone in soggetti adulti di sesso maschile.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Decreto A.I.C. n. 337/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale: «GLICINA 1,5% e ETANOLO 1,0%» nella forma soluzione urologica per irrigazione.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Roma, viale Tiziano, 25 - codice fiscale 00492340583.

Produttore: la produzione ed i controlli della specialità medicinale sono effettuati dalla società Baxter Healthcare Ltd nello stabilimento di Thetford (Inghilterra) o, in alternativa, dalla N.V. Baxter S.A. di Lessines (Belgio) e dalla Baxter S.A. di Valencia (Spagna).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

sacca da 1000 ml di soluzione urologica per irrigazione - n. A.I.C. 029287012 (in base 10) 0VXSM4 (in base 32) - classe *a)* per uso ospedaliero «H» - prezzo L. 6.500 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali;

sacca da 3000 ml di soluzione urologica per irrigazioni - n. A.I.C. 029287024 (in base 10) 0VXSMJ (in base 32) - classe *a)* per uso ospedaliero «H» - prezzo L. 19.500 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali;

sacca da 5000 ml di soluzione urologica per irrigazione - n. A.I.C.: 029287036 (in base 10) 0VXSMW (in base 32) - classe *a)* per uso ospedaliero «H» - prezzo L. 32.500 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono: glicina 15.0 g, etanolo 10.7 g, acqua per prep. iniettabile q.b. a 1000 ml, osmolarità ~400 mOs/l, pH 6.

Indicazioni terapeutiche: la soluzione è indicata per irrigazione nella resezione transuretrale della prostata (TURP). La soluzione deve sempre essere usata insieme ad un etilometro in grado di dare una misurazione continua del contenuto di alcool espirato.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale il cui uso è riservato agli ospedali e case di cura. Vietata la vendita al pubblico (art. 9 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

95A3065

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali

È autorizzata l'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali con le specificazioni di seguito indicate:

Decreto A.I.C. n. 327/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale: «LENTARON» (formestan).

Titolare A.I.C.: CIBA Laboratories, Horsham, West Sussex, England. Rappresentante legale in Italia: CIBA-GEIGY S.p.a. Origgio (Varese).

Produttore: Ciba Geigy Ltd - Basilea (CH).

Confezione e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

a) 1 flacone di sostanza secca da 250 mg e 1 fiala solvente - n. A.I.C. 029039017 - classe *a)* - L. 296.000;

b) 6 flaconi di sostanza secca da 250 mg e 6 fiale solvente - n. A.I.C. 029039029 - classe *c)*.

Composizione:

un flacone di sostanza secca liofilizzata contiene formestan 250 mg; eccipienti: polietilenglicole 4000, lecitina di soia, vitamina E;

una fiala solvente contiene: cloruro di sodio, acqua per preparazione iniettabili q.b. a 2 ml.

Indicazioni terapeutiche: trattamento del tumore della mammella in stadio avanzato in donne in post-menopausa fisiologica o indotta artificialmente.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto n. 339/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale: «RA-CLISS» clistere pronto per l'uso.

Titolare A.I.C.: S.I.F.RA. - Società italiana farmaceutici Ravizza S.p.a., con sede e domicilio legale in Isola della Scala (Verona), via Camagre, 41/43 - codice fiscale 00227080231.

Produttore: società Donini S.r.l., nello stabilimento sito in Nogara (Verona); i controlli sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Isola della Scala (Verona).

Confezione autorizzata, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

clistere pronto per l'uso flacone ml 130 - n. A.I.C. 028794016 (in base 10) 0VGR50 (in base 32) - classe: *c)*.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono: principio attivo: fosfato monosodico monoidrato g 16,0, fosfatobisodico eptaidrato g 6,0; eccipienti: sodio benzoato g 0,1, metile p-idrossibenzoato g 50, acqua distillata q.b. a ml 100.

Indicazioni terapeutiche: stitichezza. «RA-CLISS» è indicato anche prima di esami radiologici o rettoscopici.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto n. 338/1995 del 15 maggio 1995

Specialità: «VIRUSTOP» (metisoprinolo).

Confezioni: 12 ovuli da 1,5 g per uso vaginale.

Titolare A.I.C.: Pulitzer italiana S.r.l., con sede e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1004 - 00156 Roma - codice fiscale 03589790587.

Produttore: la produzione della specialità medicinale è effettuata dalla società R. P. Scherer S.p.a nello stabilimento sito in Aprilia (Latina); i controlli sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C. nell'officina farmaceutica consortile sita in Roma.

Numero A.I.C. e classificazione: 12 ovuli da 1,5 g - n. A.I.C. 024616157 (in base 10) 0RH76X (in base 32) - classe: *c)*.

Composizione: un ovulo da 1,5 g contiene: principio attivo: metisoprinolo g 1,5; eccipienti: gelatina, sorbitolo soluzione speciale (sostanza secca: sorbitolo, sorbitani, mannitolo), etile p-idrossibenzoato di sodio, propile p-idrossibenzoato di sodio, titanio biossido (nella quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: indicato per il trattamento locale delle affezioni di origine virale, quali le affezioni erpetiche, sensibili al metisoprinolo.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale da vendersi dietro prescrizione di ricetta medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto n. 340/1995 del 15 maggio 1995

Specialità: «VITAMINA C Biologici Italia Laboratories» (acido ascorbico).

Confezioni:

10 fiale 500 mg/5 ml per uso parenterale;

10 fiale 1000 mg/5 ml per uso parenterale.

Titolare A.I.C.: Biologici Italia Laboratories S.r.l., via Cavour, 41/43 - 20026 Novate Milanese (Milano) - codice fiscale 01233940467.

Produttore: la produzione, i controlli ed il confezionamento della specialità medicinale sono effettuati dalla società Biologici Italia Laboratories S.r.l., via Cavour, 41/43 - 20026 Novate Milanese (Milano).

Numeri A.I.C. e classificazione:

10 fiale 500 mg/5 ml - n. A.I.C. 030709012 (in base 10) 0X958N (in base 32) - classe: *c)*;

10 fiale 1000 mg/5 ml - n. A.I.C. 030709024 (in base 10) 0X9590 (in base 32) - classe: *c)*.

Composizione:

una fiala da 500 mg/5 ml contiene: principio attivo: acido ascorbico mg 500; eccipienti: sodio idrato, sodio metabisolfito, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una fiala da 1000 mg/5 ml contiene: principio attivo: acido ascorbico mg 1000; eccipienti: sodio idrato, sodio metabisolfito, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: stati carenziali di vitamina C.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale da vendersi dietro prescrizione di ricetta medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Decreto n. 341/1995 del 15 maggio 1995

Specialità: «IDROCORTISONE Biologici Italia Laboratories» (idrocortisone emisuccinato sodico).

Confezioni:

1 fiala liofilizzato 100 mg + 1 fiala solvente 2 ml per uso parenterale;

1 flacone liofilizzato 500 mg + 1 fiala solvente 5 ml per uso parenterale.

Titolare A.I.C.: Biologici Italia Laboratories S.r.l., via Cavour, 41/43 - 20026 Novate Milanese (Milano) - codice fiscale 01233940467.

Produttore: la produzione, i controlli ed il confezionamento della specialità medicinale sono effettuati dalla società Biologici Italia Laboratories S.r.l., via Cavour, 41/43 - 20026 Novate Milanese (Milano).

Numeri A.I.C. e classificazione:

1 fiala liofilizzato 100 mg + 1 fiala solvente 2 ml - A.I.C. n. 030842013 (in base 10) 0XF74X (in base 32) - classe: a); prezzo L. 3.200, ai sensi dell'art. 1 del D.L. 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali;

1 flacone liofilizzato 500 mg + 1 fiala solvente 5 ml - A.I.C. n. 030842025 (in base 10) 0XF759 (in base 32) - classe: a); prezzo L. 4.700, ai sensi dell'art. 1 del D.L. 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali.

Composizione:

una fiala liofilizzato da 100 mg contiene: principio attivo: idrocortisone emisuccinato sodico mg 133,7 (pari a idrocortisone mg 100); eccipienti: sodio fosfato bibasico dodecaidrato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili ml 2;

un flacone liofilizzato da 500 mg contiene: principio attivo: idrocortisone emisuccinato sodico mg 668,5 (pari a idrocortisone mg 500); eccipienti: sodio fosfato bibasico dodecaidrato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: crisi iposurrenalica degli addisoniani e dei surrenectomizzati; stati anafilattici allergici gravi non rispondenti alla terapia tradizionale (asma bronchiale, reazioni da medicamenti, edema angioneurotico e della glottide); reazioni trasfusionali; shock grave resistente alla terapia antishock standard.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale da vendersi dietro prescrizione di ricetta medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Decreto n. 342/1995 del 15 maggio 1995

Specialità: «EPARINA CALCICA Biologici Italia Laboratoires» (eparina calcica).

Confezioni:

10 fiale 5000 UI/0,2 ml per uso iniettabile;

10 fiale 12500 UI/0,5 ml per uso iniettabile.

Titolare A.I.C.: Biologici Italia Laboratorics S.r.l., via Cavour, 41/43 - 20026 Novate Milanese (Milano) - codice fiscale 01233940467.

Produttore: la produzione, i controlli ed il confezionamento della specialità medicinale sono effettuati dalla società Biologici Italia Laboratories S.r.l., via Cavour, 41/43 - 20026 Novate Milanese (Milano).

Numeri A.I.C. e classificazione:

10 fiale 5000 UI/0,2 ml - A.I.C. n. 030706016 (in base 10) 0X92C0 (in base 32) - classe: *a)*; prezzo L. 12.600, ai sensi dell'art. 1 del D.L. 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali;

10 fiale 12500 mg/0,5 ml - A.I.C. n. 030706028 (in base 10) 0X92CD (in base 32) - classe: *a)*; prezzo L. 22.400, ai sensi dell'art. 1 del D.L. 22 marzo 1995, n. 86, in attesa della determinazione dei prezzi sulla base delle deliberazioni del CIPE 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994, 13 aprile 1994 e 22 novembre 1994, sui criteri per la fissazione del prezzo medio europeo di acquisto delle specialità medicinali.

Composizione:

una fiala da 5000 UI/0,2 ml contiene: principio attivo: eparina calcica UI 5000; eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,2 ml;

una fiala da 12500 UI/0,5 ml contiene: principio attivo: eparina calcica UI 125000; eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,5 ml.

Indicazioni terapeutiche: trattamento preventivo e curativo delle trombosi arteriose, venose e delle embolie. Prevenzione delle complicanze dell'aterosclerosi.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale da vendersi dietro prescrizione di ricetta medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

95A3111

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali (modifica di autorizzazioni già concesse)

È autorizzata l'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali con le specificazioni di seguito indicate:

Provvedimento n. 222/1995 dell'8 maggio 1995

Specialità medicinali:

«PROLEUKIN 18x10 U.I.» - n. A.I.C. 027131010;
«CARDIOXANE 500 mg» - n. A.I.C. 028223016;
«ONCOSCINT CR 103» (radiofarmaco) - n. A.I.C. 027787011.

Titolare A.I.C.: con sede legale Eurocetus Italia, via Cimarosa, 4 - Milano.

Modificazioni apportate: cambio di denominazione sociale della società distributrice da Eurocetus Italia S.r.l. a Chiron Italia S.r.l., con sede e domicilio fiscale in Milano, via D. Cimarosa, 4 - codice fiscale e partita IVA 09138130159.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Provvedimento M.I. n. 223/1995 dell'8 maggio 1995

Specialità medicinali:

«PROLEUKIN 18x10 VI» - n. A.I.C. 027131010;
«CARDIOXANE 500 MG» - n. A.I.C. 028223016;
«ONCOSCINT CR 103» (radiofarmaco) - n. A.I.C. 027787011.

Titolare A.I.C.: Eurocetus BV - Paashevvelweg 30, 1105 Amsterdam - Zuidoost (Olanda).

Modifica apportata: cambio di denominazione sociale della società titolare da Eurocetus BV a Chiron B.V., con sede legale Paasheuveiweg 30, 1105 Amsterdam - Zuidoost (Olanda).

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Provvedimento n. 224/1995 dell'8 maggio 1995

Specialità medicinali: tutte.

Titolare A.I.C.: Farmitalia Carlo Erba S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Carlo Imbonati, 24.

Modifica apportata: denominazione e sede legale del titolare di A.I.C. a seguito di fusione per incorporazione della società Farmitalia Carlo Erba S.r.l. nella Pharmacia S.p.a., via Roberto Koch, 1.2, Milano codice fiscale 089990159.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Provvedimento n. 225/1995 dell'8 maggio 1995

Specialità medicinali:

«GENOTROPIN» - n. A.I.C. 026844023;
«GENOTROPIN» - n. A.I.C. 026844062;
«GENOTROPIN» - n. A.I.C. 026844074;
«GENOTROPIN» - n. A.I.C. 026844086;
«GENOTROPIN» - n. A.I.C. 026844098;
«HEALON» - n. A.I.C. 026505014;
«HEALON» - n. A.I.C. 026505026;
«HEALON» - n. A.I.C. 026505038;
«HEALON GV» - n. A.I.C. 026505065;
«HEALON GV» - n. A.I.C. 026505077;
«HEALON YELLOW» - n. A.I.C. 026505040;
«HEALON YELLOW» - n. A.I.C. 026505053.

Titolare A.I.C.: Kabi Pharmacia AB, con sede legale e domicilio fiscale in Uppsala, Svezia.

Modifiche apportate: la denominazione sociale e la sede legale del titolare A.I.C. sono variate in Pharmacia AB - Stoccolma, Svezia.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Provvedimento n. 226/1995 dell'8 maggio 1995

Specialità medicinali:

«NICORETTE» - n. A.I.C. 025747039;
«NICORETTE» - n. A.I.C. 025747015;
«NICORETTE» - n. A.I.C. 025747027;
«NICORETTE NTDS» - n. A.I.C. 025747041;
«NICORETTE NTDS» - n. A.I.C. 025747041;
«NICORETTE NTDS» - n. A.I.C. 025747054;
«NICORETTE NTDS» - n. A.I.C. 025747066;
«NICORETTE NTDS» - n. A.I.C. 025747078;
«NICORETTE NTDS» - n. A.I.C. 025747080;
«NICORETTE NTDS» - n. A.I.C. 025747092.

Titolare A.I.C.: Kabi Pharmacia AB, Uppsala, Svezia.

Modifiche apportate: la denominazione sociale e la sede legale del titolare A.I.C. sono variate in Pharmacia AB - Stoccolma, Svezia.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Provvedimento n. 227/1995 dell'8 maggio 1995

Specialità medicinali:

«ALBUMINA UMANA KABI» - n. A.I.C. 022202042;
«ALBUMINA UMANA KABI» - n. A.I.C. 022202055;
«ALBUMINA UMANA KABI» - n. A.I.C. 022202067;
«DIAZEMULS» - n. A.I.C. 028106019;
«DIAZEMULS» - n. A.I.C. 028106021;
«ESTRACYT» - n. A.I.C. 024397010;
«ESTRACYT» - n. A.I.C. 024397022;
«FRAGMIN» - n. A.I.C. 027276031;
«FRAGMIN» - n. A.I.C. 027276043;
«INTRALIPID» - n. A.I.C. 024385027;
«INTRALIPID» - n. A.I.C. 024385015;
«INTRALIPID» - n. A.I.C. 024385039;
«INTRALIPID» - n. A.I.C. 024385041;
«INTRALIPID» - n. A.I.C. 024385054;
«SALAZOPYRIN EN» - n. A.I.C. 012048031.

Titolare A.I.C.: Kabi Pharmacia AB, Uppsala, Svezia.

Modifiche apportate: la denominazione sociale e la sede legale del titolare A.I.C. sono variate in Pharmacia AB - Stoccolma, Svezia.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Provvedimento n. 247/1995 del 15 maggio 1995

Specialità medicinale: «PINADIL» (Pinacidil) - 30 capsule 12,5 mg e 20 capsule 25 mg.

Titolare A.I.C.: Puropharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Correggio, 43 - codice fiscale 03918060157.

Modifiche apportate: denominazione della specialità medicinale. la specialità medicinale nelle forme sopraindicate ora è denominata «CANAPIL» (Pinacidil).

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

95A3112

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica del seminario vescovile della diocesi di Ugento-S. Maria di Leuca, in Ugento

Con decreto ministeriale 18 maggio 1995 è stata conferita la personalità giuridica civile ed approvato lo statuto al seminario vescovile della diocesi di Ugento-S. Maria di Leuca, con sede in Ugento (Lecce).

95A3125

Estinzione della Casa della Compagnia di Gesù, in Savona

Con decreto ministeriale 18 maggio 1995 è stata disposta l'iscrizione nel registro delle persone giuridiche del provvedimento di estinzione della Casa della Compagnia di Gesù, con sede in Savona, e la devoluzione del proprio patrimonio.

95A3126

Riconoscimento della personalità giuridica dell'istituto secolare «Missionarie diocesane di Gesù sacerdote», in Fossano

Con decreto ministeriale 18 maggio 1995 è stata riconosciuta la personalità giuridica civile ed approvato lo statuto dell'istituto secolare «Missionarie diocesane di Gesù sacerdote», con sede in Fossano (Cuneo).

95A3127

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Autorizzazione alla società «G.P. & Partners - Società di revisione S.r.l.», in Milano, all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende.

Con decreto ministeriale 25 maggio 1995 la società «G.P. & Partners - Società di revisione S.r.l.», con sede legale in Milano, è stata autorizzata all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, ai sensi della legge 23 novembre 1939, n. 1966, del regio decreto 22 aprile 1940, n. 531 e del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 361.

La suddetta autorizzazione si intende riferita all'attività di organizzazione e revisione contabile esercitabile ai sensi dell'art. 28, comma 4, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88, non comportante il controllo di legge dei documenti contabili.

95A3128

MINISTERO DEL TESORO

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Cambi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo dalla Banca d'Italia ai sensi della legge 12 agosto 1993, n. 312, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 20 agosto 1993, adottabili, fra l'altro, dalle amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 2 giugno 1995

Dollaro USA	1638,14
ECU	2147,11
Marco tedesco	1161,80
Franco francese	329,90
Lira sterlina	2613,32
Fiorino olandese	1038,84
Franco belga	56,629
Peseta spagnola	13,392
Corona danese	297,68
Lira irlandese	2671,64
Dracma greca	7,232
Escudo portoghese	10,996
Dollaro canadese	1194,85
Yen giapponese	19,421
Franco svizzero	1409,15
Scellino austriaco	165,24
Corona norvegese	261,52
Corona svedese	224,40
Marco finlandese	379,02
Dollaro australiano	1167,99

95A3175

COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Precisazioni in ordine al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali con scadenza 31 maggio 1995.

La Commissione unica del farmaco, visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e in particolare l'art. 11, il quale prevede che le autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità medicinali abbiano durata quinquennale e che al rinnovo delle stesse si proceda dietro esplicita richiesta delle società interessate; tenuto conto che le specialità autorizzate all'immissione in commercio prima del 1° ottobre 1991 risultavano confermate fino al 31 maggio 1995, le aziende interessate hanno presentato domanda, ai sensi del citato art. 11 del decreto legislativo n. 178/1991;

Esaminata la richiesta delle stesse aziende in ordine ai tempi di utilizzazione degli stampati approvati durante la procedura di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Considerate le proprie decisioni nelle sedute del 15, 22 e 29 maggio 1995, delibera quanto segue:

A) Sono approvate le domande di rinnovo delle autorizzazioni che soddisfano i successivi punti:

*A*1) specialità medicinali a base di principi attivi, attualmente classificati nelle classi di cui alla lettera *a)* (compresi farmaci ad esclusiva distribuzione ospedaliera «H») e *b)* dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

*A*2) specialità medicinali a base di principi attivi, attualmente classificati nella classe di cui alla lettera *c)* dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, che non rientrano nei gruppi terapeutici individuati nel comunicato della Commissione unica del farmaco concernente «precisazioni in ordine al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali con scadenza 31 maggio 1995» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 maggio 1995 e successiva modificazione e che per maggior chiarezza vengono di seguito elencati:

*A*2.1 Coadiuvanti cerebrovascolari;

*A*2.2 Cardiometabolici;

*A*2.3 Immunomodulanti;

*A*2.4 Farmaci per la terapia epatica e biliare;

*A*2.5 Vasodilatatori periferici;

*A*2.6 Vitaminici;

*A*2.7 Ematopoietici, sali minerali e farmaci che postulano effetti terapeutici su basi biochimiche o metaboliche;

*A*2.8 Vasoprotettori;

*A*2.9 Antitrombotici eparinosimili;

*A*2.9 Preparati contro la tosse e le malattie da raffreddamento;

*A*2.10 Dermatologici;

*A*2.11 Prodotti e derivati biologici che non dispongono di definita espressione quantitativa della loro attività;

*A*2.12. antidepressivi su base metabolica;

*A*2.13. anabolizzanti;

*A*3) confezioni di specialità medicinali classificate nella classe di cui alla lettera *c)* dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, a cui è stata attribuita ai sensi del decreto legislativo n. 539/1992 la qualifica di prodotti da banco (OTC);

B) Possono essere poste in commercio, con gli stampati precedentemente autorizzati, le confezioni delle specialità medicinali, di cui ai precedenti punti *A*1), *A*2), *A*3), per i lotti prodotti prima del 30 agosto 1995.

Le disposizioni di cui al presente comunicato dovranno essere recepite con formale provvedimento da parte della Direzione generale del servizio farmaceutico competente per materia.

95A3144

FERROVIE DELLO STATO S.P.A.

Avviso agli obbligazionisti

Dal 21 aprile 1995 è pagabile presso le banche sottoindicate, la quinta cedola d'interesse relativa al trimestre 21 gennaio/21 aprile 1995 del prestito obbligazionario 1994/2004, indicizzato, di nominali lire 1.000 miliardi, nella misura del 2,35%:

Banca nazionale delle comunicazioni S.p.a. - Banca nazionale del lavoro S.p.a. - Banco di Napoli S.p.a. - Banco di Sicilia S.p.a. - Banco di Sardegna S.p.a. - Monte dei Paschi di Siena - Credito italiano S.p.a. - Banca di Roma S.p.a. (Gruppo Cassa di risparmio di Roma) - Banca commerciale italiana S.p.a. - Cassa di risparmio di Calabria e Lucania S.p.a. - Istituto bancario San Paolo di Torino S.p.a. - Banca popolare di Novara S.r.l. - Istituto di credito delle casse di risparmio italiane S.p.a. - Banca nazionale dell'agricoltura S.p.a. - Cassa di risparmio delle provincie lombarde S.p.a. - Credito romagnolo S.p.a. - Banca Fideuram - Banca popolare di Sondrio S.r.l. - Credito artigiano S.p.a.

Si comunica inoltre che il tasso di interesse trimestrale lordo posticipato per la sesta cedola, pagabile dal 21 luglio 1995, resta fissato nella misura del 2,70%. Gli interessi saranno indicizzati al Rome Interbank Offered Rate a tre mesi (RIBOR). La quotazione del RIBOR sarà rilevata dalle pubblicazioni effettuate a cura ATIC-MID sulle pagine del circuito Reuters (attualmente RIBO) nonché sui principali quotidiani economici a diffusione nazionale. Tali interessi verranno determinati utilizzando il tasso trimestrale equivalente calcolato secondo la seguente formula, maggiorato dello 0,10% e arrotondato allo 0,05% più vicino:

$$T = (RIBOR + 1)^{\wedge}(0{,}25\%) - 1$$

dove T è il tasso trimestrale equivalente e RIBOR è quello rilevato il quarto giorno lavorativo antecedente il primo giorno di godimento della cedola (21 gennaio, 21 aprile, 21 luglio e 21 ottobre).

95A3145

REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA

Scioglimento di due società cooperative

Con deliberazione n. 1731 del 20 aprile 1995 la giunta regionale ha sciolto d'ufficio, ex art. 2544 del codice civile, senza nomina di commissari liquidatori, ai sensi di quanto previsto dal 1° comma dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, le sottonotate società cooperative:

1) «Ricevitori Giochi Scommesse - Ri.Gi.Sco. - Soc. coop. a r.l.», con sede in Udine, costituita il 12 luglio 1993 per rogito notaio dott. Paolo Alberto Amodio di Udine;

2) «Cooperativa editrice regionale - Soc. coop. a r.l.», con sede in Trieste, costituita il 10 marzo 1994 per rogito notaio dott. Furio Gelletti di Trieste.

95A3129

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

* 4 1 1 1 0 0 1 2 8 0 9 5 *

L. 1.300